



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Uff. 7 - Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

COMUNICATO RELATIVO ALLE OPERAZIONI DI RIETICHETTATURA DI PRODOTTI FITOSANITARI E DI COADIUVANTI DI PRODOTTI FITOSANITARI

PREMESSA

È stata sottoposta alla scrivente Direzione Generale la questione relativa alla possibilità di effettuare operazioni di ri-etichettatura e conseguente ri-confezionamento, in strutture diverse dalle officine di produzione dei prodotti fitosanitari e/o coadiuvanti di prodotti fitosanitari e adibite alla conservazione di prodotti chimici.

L'art.4, comma 1 del DPR 290/01, prevede che la produzione o il confezionamento dei prodotti fitosanitari avvenga in strutture autorizzate con un decreto ministeriale in ottemperanza all'art.6 del succitato DPR.

L'Ufficio legislativo, espressamente sentito in merito alla questione relativa all'attività di ri-etichettatura da effettuarsi, in locali diversi da quelli dell'officina di produzione, ha chiarito quanto segue:

“Dalle indicazioni contenute nelle norme citate non si evince l'esistenza di alcun vincolo in merito alla coincidenza tra sede di produzione e sede di confezionamento, essendo, quest'ultima attività, distinta rispetto all'attività di produzione e ed esercitabile , quindi, in un sito diverso da quello della produzione, soprattutto laddove sopravvenute esigenze derivanti da disposizioni nazionali o comunitarie imponessero modifiche, ad es. dell'etichette già realizzate presso il sito di produzione come di norma avviene”.

Così come per la sede di produzione anche nel caso in cui il sito di rietichettatura e riconfezionamento è allocato in luogo diverso e distinto dal primo, si applicano per intero l'articolo 5, compreso i requisiti del direttore tecnico e gli articoli 6 (rilascio), 7 (modifica) e 8 (revoca) relativi all'autorizzazione.

RI-ETICHETTATURA

Con il termine “**ri-etichettatura**” si intende l’azione di sovrapporre l’etichetta ultima autorizzata a quella già apposta sulla confezione del prodotto fitosanitario al momento del suo confezionamento, avendo cura di coprirla perfettamente. Tale operazione si sviluppa aprendo gli imballi esterni (contenitori secondari), se disponibili, prelevando le singole confezioni (contenitori primari), ri-etichettandoli e posizionandoli successivamente nei contenitori secondari originali. Le singole confezioni non vengono aperte e l’operatore non entra in contatto con il contenuto.

La nuova etichetta è predisposta sotto la responsabilità del titolare dell’autorizzazione e riporta la sede dell’impresa ove avviene la ri-etichettatura

Con il termine “**contenitore primario**” si intende il contenitore che viene a diretto contatto con il formulato.

Con il termine “**contenitore secondario**” si intende qualunque tipo di imballo esterno, che contenga a sua volta i contenitori primari del prodotto fitosanitario (es. casse cartone).

La ri-etichettatura si rende necessaria laddove sono intervenute delle modifiche che determinano una revisione del testo dell’etichetta già presente sulle singole confezioni dei prodotti fitosanitari.

Si precisa che la ri-etichettatura non è prevista nei casi in cui il decreto contenga un periodo di tolleranza per lo smaltimento delle scorte dei prodotti già immessi in commercio.

Fino ad oggi le aziende sono tenute a ri-etichettare, laddove necessario, il prodotto fitosanitario esclusivamente presso la sede dell’officina di produzione già preventivamente autorizzata dal Ministero della Salute e riconsegnando successivamente i prodotti fitosanitari ri-etichettati ai depositi di provenienza.

Con il presente comunicato il Ministero consente di effettuare le operazioni di rietichettatura presso locali diversi dai magazzini delle officine di produzione, previa istanza dell’impresa logistica e successivo rilascio di una autorizzazione da parte di questa Amministrazione.

Le operazioni di ri-etichettatura consistono in:

1. Apertura degli imballi esterni, ovvero dei cosiddetti contenitori secondari in cartone o altro materiale, all’interno dei quali è stato allocato il contenitore primario;
2. Apposizione della nuova etichetta/foglio illustrativo inviato dal titolare dell’autorizzazione e sostituzione, se presente, dei precedenti stampati;
3. Inserimento nel contenitore secondario dei contenitori primari con la nuova etichetta.

Ogni titolare di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che intenda avvalersi della struttura logistica autorizzata dal Ministero della Salute deve presentare apposita richiesta.

PROCEDURA PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE OPERAZIONI DI RI-ETICETTATURA

I soggetti interessati alla richiesta per l'attivazione di una struttura nella quale effettuare l'attività di ri-etichettatura precedentemente descritta sono essenzialmente due:

- a) il **titolare dell'impresa logistica** che intende ottenere l'autorizzazione ad effettuare operazioni di ri-etichettatura nella propria struttura;
- b) il **titolare delle autorizzazioni** dei singoli prodotti fitosanitari.

Il titolare dell'impresa logistica richiedente l'autorizzazione ad effettuare attività di ri-etichettatura, deve presentare una domanda alla DGISAN – Ufficio 7, utilizzando il modulo, FTS-STB22a, reperibile sul sito del Ministero della Salute alla sezione “*Moduli e servizi online*” nell'area tematica “*Fitosanitari*”.

Il Ministero della Salute, provvede ad effettuare un sopralluogo ispettivo presso l'impresa logistica per verificare il possesso dei requisiti di idoneità per le attività oggetto della richiesta e rilascia l'autorizzazione nei tempi previsti dall'art. 6 del DPR 290/01.

Il titolare delle autorizzazioni dei prodotti che chiede di poter effettuare la ri-etichettatura in un sito diverso da quello di produzione, deve presentare apposita domanda alla DGISAN – Ufficio 7, utilizzando il modulo FTS-VAM 23, reperibile sul sito del Ministero della Salute alla sezione “*Moduli e servizi online*” nell'area tematica “*Fitosanitari*”, secondo quanto previsto dal DPR 55 del 28/02/2012, art. 7, comma 7. Alla domanda deve essere allegata l'accettazione del titolare dell'impresa logistica presso la quale verranno effettuate dette attività e il *fac-simile* della nuova etichetta che dovrà riportare l'indicazione relativa al sito di ri-etichettatura, come di seguito indicato: “Stabilimento di rietichettatura” (nome e sede della struttura).

Restano escluse dalla possibilità di richiedere l'autorizzazione alla ri-etichettatura le imprese che effettuano attività commerciali in locali destinati alla vendita al pubblico dei prodotti fitosanitari, come ad esempio le rivendite al dettaglio, i vivai, i consorzi agrari, ed ogni altra attività assimilabile.

Restano, altresì, escluse dalla possibilità di presentare istanza di ri-etichettatura sul territorio nazionale, secondo i criteri del presente comunicato, le imprese che effettuano attività relativa alla commercializzazione di prodotti fitosanitari, oggetto di importazione parallela.

Roma, 24 febbraio 2017

IL DIRETTORE GENERALE

f.to Dott. Giuseppe Ruocco